# MEPISV

# DFL Indústria e Comércio S.A

## Solución de inyección

## clorhidrato de mepivacaína 3%

**MODELO DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD**

**MEPISV**

clorhidrato de mepivacaína

**PRESENTACIÓNS**

Caja con 1 o 5 blísteres con 10 cartuchos (carpules) de vidrio con 1,8 mL de solución inyectable de clorhidrato de mepivacaína 3% (30 mg/ml).

**FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Bucal. Exclusivo para uso parenteral por infiltracíon o bloqueo nervioso.

**USO ADULTO Y PEDIÁTRICO**

**COMPOSICIÓN**

Cada mL de solución inyectable de MEPISV contiene:

Clorhidrato de mepivacaína.....30,0 mg

Excipientes: c.s.p.....1,0 ml

Excipientes: Cloruro de sodio, Hidróxido de sodio y Agua para Inyección.

**INFORMACIÓN TÉCNICA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD**

**1. INDICACIONES**

**Mepisv** es indicado para el anestesia local en odontología. Indicado para el producción de anestesia local para infiltración o bloqueo, para intervenciones dentales en general, extracciones múltiples, prótesis inmediatas y procedimientos endodoncia.

**2. RESULTADOS DE EFICACIA**

La eficacia del clorhidrato de mepivacaína es equivalente a la del clorhidrato de lidocaína. MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local. 5o Ed. Elsevier, 2005.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Los anestésicos locales (AL) previenen la generación y conducción de un impulso nervioso, causando la pérdida de sensibilidad sin pérdida de conciencia. El mecanismo de acción se basa en la teoría del receptor específico, que propone que los anestésicos locales actúen a través de su unión directa a receptores específicos en el canal de sodio, bloqueándolos, causando una reducción o eliminación de la permeabilidad del canal a iones de sodio, interrumpiendo la conducción nerviosa (bloque nervioso no despolarizante). Los AL también pueden actuar, através del antagonismo competitivo, con iones de calcio, desplazando los iones de calcio del receptor del canal de sodio, permitiendo la unión del AL a este receptor. Los AL producem una

reducción mucho pequeño prácticamente insignificante en conductancia de iones potasio. El clorhidrato de mepivacaína (1-metil-2',6'- clorhidrato de pipecoloxylidida) es un AL del tipo amida, siendo relativamente resistente a la hidrólisis. Tiene un PKa de 7,6 y una conexión proteica de 75%.

Presenta un rápido inicio de acción (1,5 a 2 min) y un tiempo de vida media de 90 minutos para clorhidrato de mepivacaína. Los AL de tipo amida atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica, la placenta y entran en el sistema circulatorio del feto en desarrollo. El sitio principal de biotransformación de los AL de tipo amida es el hígado, debido a las oxidasas microsomales de función mixta. La hidroxilación y la N - desmetilación desempeñan un papel importante en el metabolismo del clorhidrato de mepivacaína. La excreción es renal, y alrededor de 1,0 a 16,0 % se excreta sin cambios en la orina. El pH de una solución anestésica y el pH del tejido en el que se inyecta tienen una gran influencia en su acción del bloqueo nervioso. La acidificación tisular reduce la eficacia de la anestesia local. Hay anestesia inadecuada cuando los anestésicos locales se inyectan en áreas infectadas o inflamadas. El clorhidrato de mepivacaína produce sólo vasodilatación leve. La duración esperada de la acción anestésica es: 20 a 40 minutos para la anestesia de pulpa y 2 a 3 horas para la anestesia tisular. MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local. 5o Ed. Elsevier, 2005.

**4. CONTRAINDICACIONES**

Los AL de tipo amida están contraindicados en pacientes con hipertermia maligna (hiperpirexia). La insuficiencia hepática es una contraindicación para la administración de anestésicos locales. Esto incluye a pacientes sometidos a diálisis renal y aquellos con nefritis crónica del túbulo intersticial. La insuficiencia hepática y cardiovascular significativa y la tirotoxicosis (hipertiroidismo) son contraindicaciones relacionadas con el uso de AL. La hipersensibilidad a los AL de tipo amida y a cualquier componente presente en la composición de **MEPISV** es una contraindicación absoluta. MALAMED, SF. Manual de anestesia local. 5ª ed. Elsevier, 2005.

**5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Los carpules no deben esterilizarse en autoclave. Si el dentista desea realizar una asepsia externa de la cartucho se debe aplicar un tejido humedecido con alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70% al diafragma de goma. Las cartuchos no deben sumergirse en alcohol ni en ninguna otra solución desinfectante. Los dentistas que utilizan anestésicos locales en sus consultorios deben estar al tanto del diagnóstico y tratamiento de las emergencias que puedan surgir. Por lo tanto, debe haber equipo de reanimación, equipo de oxigenación y medicamentos de reanimación para uso inmediato. Se debe informar a los pacientes sobre la posibilidad de pérdida temporal de la sensibilidad y función muscular después de la inyección infiltrativa y bloqueante.

Se debe aconsejar a los pacientes que estén atentos mientras que las estructuras como la lengua, los labios, las membranas mucosas y el paladar se anestesian para evitar traumatismos en estas estructuras. La fuente de alimentación debe suspenderse hasta que se vuelva a iniciar la función normal estos estructuras. El vida útil de **MEPISV** é**s** 36 meses. Ningún medicamento debe usarse después de su fecha de vencimiento. Recuerde que la presencia de precipitación, partículas en suspensión, turbidez y cambios en el color del producto hace que su uso sea inconveniente. El condiciones sistémica dela paciente debe ser previamente analizado antes de

cualquier intervención dental el final de si evitar efectos adversos. Recuerda que la administración de cualquier solución anestésico local debe hacerse lentamente. MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local. 5ª ed. Elsevier 2005.

"Para evitar fugas de la solución durante la inyección, asegúrese de que la aguja esté penetrada en el centro del diafragma de goma mientras carga la jeringa. Una penetración fuera del centro produce una punción de forma ovalada que puede permitir fugas alrededor de la aguja. Otras causas de fugas y roturas incluyen jeringas desgastadas, jeringas sin aspiración, jeringas con arpón de caja y jeringas no diseñadas para cartuchos de 1,8 ml."

**USO EN ANCIANOS, NIÑOS Y OTROS GRUPOS DE RIESGO**

**Mujeres embarazadas y mujeres en la lactancia materna:** Según Haas (2002) los AL utilizado en odontología se puede administrar a mujeres embarazadas (clorhidrato de mepivacaína está en la categoría C de la FDA). Sin embargo, la aspiración siempre debe hacerse antes de la inyección del anestésico para evitar la inyección intravascular. Se desconoce si el clorhidrato de mepivacaína se excreta en la leche materna.

**Niños:** La principal preocupación con los pacientes pediátricos es la relativa facilidad de inducir una sobredosis. Por lo tanto, antes de la administración de AL al niño, el dentista debe determinar el peso del niño y calcular la dosis máxima. Es aconsejable seleccionar la solución que contenga la concentración más baja de AL.

**Ancianos:** Es prudente administrar una dosis de AL muy por debajo de la dosis máxima, ya que los pacientes de edad avanzada pueden tener alguna insuficiencia hepática y/o cardiovascular. HAAS, D. An update on Local Anesthetics in Dentistry. Journal of the Canadian Dental Association, v. 68 No. 9, octubre de 2002.

**6. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Interacciones con medicamentos: En general, depresores del SNC como narcóticos, opioides, ansiolíticos, fenotietiazinas, barbitúricos y antihistamínicos, cuando empleados en establecer con AL tomar para potenciación de acciones cardiorespiratoria de AL. El uso conjunto de AL y fármacos que comparten una vía metabólica común puede producir reacciones adversas. Los medicamentos que inducen la producción de enzimas microsomales hepáticas, como los barbitúricos, pueden alterar la tasa de metabolismo de AL ligada a la amida. Por lo tanto, aumentar la inducción de enzimas hepáticas microsomales aumentará la tasa de metabolismo de AL. HAAS D. An update on Local Anesthetics in Dentistry. Journal of the Canadian Dental Association, v. 68 No. 9, octubre de 2002 y MALAMED, SF. Manual de anestesia local. 5ª ed. Elsevier 2005.

**Interacciones de examen:** La inyección intramuscular de clorhidrato de mepivacaína puede provocar un aumento en los niveles de creatina fosfoquinasa. Por tanto, la determinación de esta enzima como el diagnóstico de la presencia de infarto agudo de miocardio, sin la separación de la isoenzima, puede comprometer el resultado de este examen. POLOCAÍNA® DENTAL Prescribing information Dentsply

Pharmaceutical, PM- CS-PI-0003 Rev.10/01.

**7. CUIDADO DE ALMACENAMIENTO DEL MEDICAMENTO**

El producto debe conservarse en su embalaje original, a temperatura ambiente (entre 15 ° y 30 ° C). Proteger de la luz.

La vida útil del producto es de 36 meses, contados a partir de la fecha de fabricación.

**Número de lote, fecha de fabricación y fecha de caducidad: Ver embalaje.**

**No use medicamentos con fecha de caducidad. Guárdelo en su embalaje original.**

**Antes de usar, observe la apariencia del medicamento.**

**Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.**

**8. POSOLOGÍA Y MODO DE USUO**

Como para todos los AL, la dosis varía y depende de la región a anestesiar, vascularización tisular, tolerancia individual y técnica de anestesia. Debe administrarse la dosis más baja necesaria para producir una anestesia eficaz. La dosis máxima es de 4,4 mg/kg sin exceder 300 mg (equivalente a 5 cartuchos para adultos sanos normales); la dosis debe reducirse en pacientes clínicamente comprometidos, debilitados o de edad avanzada. MALAMED, SF. Manual de anestesia local. 5to. Ed. Elsevier, 2005.

Dosis máximas en cartuchos para pacientes sanos (4,4 mg de clorhidrato de mepivacaína / Kg - cada 1,8 ml de cartucho contiene 54 mg de clorhidrato de mepivacaína).

| **Peso del paciente (en Kg)** | 10 | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | Igual a o superior 90 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *** No de Cartuchos** | 0,5 | 1.5 | 2,0 | 3,0 | 4,0 | 4,5 | 5,5 | 5,5 | 5,5 |

* número de cartucho - redondeado a media cartucho

**CÓMO USAR Y CUIDAR EL ALMACENAMIENTO DESPUÉS DE ABRIR**

Coloque uno cartucho en la jeringa-carpule. Perfore el área a anestesiar. Realice la aspiración antes de la inyección de la solución anestésica para minimizar la probabilidad de una inyección intravascular. Retire la jeringa, destruya la aguja y deseche lo cartucho después de su uso, incluso si el contenido no se ha agotado.

**9. REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas después de la administración de clorhidrato de mepivacaína son similares en naturaleza a las reacciones observadas con otros anestésicos locales similares a la amida. Estas reacciones generalmente dependen de la dosis y pueden ser el resultado de una alta concentración plasmática. Los siguientes efectos son los más frecuentes:

**SNC:** Los signos y síntomas clínicos iniciales de la toxicidad del SNC son de naturaleza excitatoria.

Con el aumento en el nivel de sangre de una AL por encima de su valor terapéutico, se observarán reacciones adversas. Los signos y síntomas clínicos iniciales de sobredosis (toxicidad) se originan en el SNC y son de origen excitatorio, tales como: signos de dificultad del habla, escalofríos, contracción muscular, temblores de

los músculos de la cara y las extremidades distales y síntomas de sensación cutánea cálida y enrojecida, delirio generalizado, mareos, alteraciones visuales como la incapacidad para enfocarse, trastorno auditivo como titus, somnolencia y disiente.
Paresthesia bilateral de lengua y región perioral correcto firmar de un reacción nocivo pendiente para alto niveles de AL. La excitación después de la administración de un AL debe servir como una advertencia para el médico de un aumento del nivel sanguíneo del AL y de la posibilidad de un episodio convulsivo tónico-clónico generalizado si los niveles plasmáticos continúan aumentando.

**Sistema cardiovascular:** Miocardio: los AL producen una depresión del miocardio relacionada con el nivel plasmático de AL (sobredosis). La acción de AL reduce la excitabilidad eléctrica del miocardio, reduce la velocidad de conducción y reduce la fuerza de contracción. Rede vascular periférica: los AL producen vasodilatación periférica, al relajar el músculo liso de las paredes de los vasos sanguíneos, lo que da como resultado un grado leve de hipotensión, un aumento del flujo sanguíneo dentro y fuera del lugar de administración del AL, con el consiguiente aumento de la velocidad de absorción. de AL y disminución de la duración de acción de AL, aumento del sangrado en el área de tratamiento, aumento de los niveles sanguíneos de AL y aumento de la posibilidad de sobredosis.
La depresión miocárdica asociada con vasodilatación periférica produce hipotensión

**Sistema Respiratorio:** En niveles inferior para sobredosis tienes una acción relajante directa acerca de el músculo liso bronquial; En los niveles de sobredosis pueden producir paro respiratorio como resultado de la depresión generalizada de la CNS.

**Reacciones alérgicas:** Se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones anafilácticas.

**Reacciones psicogénicas:** Los eventos desencadenados por la ansiedad se encuentran entre las reacciones adversas más comunes asociadas con LA. Pueden manifestarse por diversos síntomas como síncope, hiperventilación, náuseas, vómitos, cambios en la frecuencia cardíaca y la presión arterial.

**Paraestesias:** Se sabe que la anestesia prolongada o la parestesia de la lengua y los labios son riesgos de procedimientos quirúrgicos como extracciones, aunque pueden ocurrir después procedimientos no quirúrgico. Muchas de estas reacciones son transitorias y desaparecen dentro de 8 semanas, aunque algunas reacciones pueden ser permanente. HAAS, D. An update on Local Anesthetics in Dentistry. Journal of the Canadian Dental Association, v. 68 No. 9, octubre de 2002 y MALAMED, SF. Manual de anestesia local. 5ª ed. Elsevier, 2005.

**En casos de eventos adversos, notificación por sistema VigiMed, disponible en el Portal de Anvisa.**

**10. SUPERDOSE**

Las emergencias relacionadas con AL son generalmente consecuencia de concentraciones plasmáticas elevadas. Por lo tanto, el mejor enfoque es la prevención, acompañado de un seguimiento de los signos

vitales cardiorrespiratorios y la conciencia del paciente después de cada inyección de AL. En cualquier signo de alteración, es aconsejable administrar oxígeno. La primera medida en el control de las convulsiones es mantener el nivel de oxigenación del paciente. Si la convulsión persiste, se debe administrar un barbiturico de acción ultrarrápida o benzodiazepina intravenosa. El profesional debe estar familiarizado con estos medicamentos anticonvulsivos antes del uso de AL. Puede ser necesario un tratamiento auxiliar para controlar la depresión cardiovascular, como la administración intravenosa de líquidos y vasopresores. Si no se trata de inmediato, tanto las convulsiones como la depresión cardiovascular pueden provocar hipoxia, bradicardia, arritmias y paro cardíaco. Si se produce un paro cardíaco, debe instituirse un procedimiento estándar de reanimación cardiopulmonar.

La diálisis no tiene ningún valor en el tratamiento de la toxicidad aguda del clorhidrato de mepivacaína. En ratones hembras, la DL50 intravenosa de hidrocloruro de mepivacaína es 33 mg / kg y la DL50 subcutánea es 258 mg/kg. POLOCAINE® DENTAL Prescribing information. Dentsply Pharmaceutical, PM-CS-PI-0003 Rev.10/01.

**DIZERES LEGAIS/ DECLARACIONES LEGALES/LEGAL SAYINGS**

Registro/Register: 101770030

**Farmacêutica Responsável/ Farmacéutica Responsable / Pharmacist ln Charge:**
Renata Caroline - CRF-RJ Nº 21674

**Registrado e produzido por/ Registrado y Producido/Registered and Produced by:**
DFL Indústria e Comércio S.A.
Estrada do Guerenguê, 2059 - Rio de Janeiro - RJ, Brasil
CEP/Código Postal/Postal Code: 22713-002
CNPJ: 33.112.665/0001-46

Indústria Brasileira / Industria Brasileña / Brazilian Industry

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO. VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN. SALE UNDER PRESCRIPTION.**
**USO PROFISSIONAL. PARA USO PROFESIONAL. PROFESSIONAL USE ONLY.**

www.dfl.com.br
sac@dfl.com.br / 0800 602 68 80

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em/ Este prospecto fue aprobado por ANVISA en/ This package leatlet was approved by Anvisa in: 30/08/2024